

Rec'd PCT/PTO 28 SEP 2004

10/509248

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

REC'D 12 DEC 2003

WIPO PCT

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 P023P02	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/02601	国際出願日 (日.月.年) 05.03.03	優先日 (日.月.年) 29.03.02
国際特許分類 (IPC) Int.Cl' A61K48/00, A61K45/00, A61K9/51, A61K9/08, A61K38/45, A61P1/16, A61P35/00		
出願人（氏名又は名称） 科学技術振興事業団		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
 この附属書類は、全部で _____ ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I 国際予備審査報告の基礎
- II 優先権
- III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV 発明の単一性の欠如
- V PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ある種の引用文献
- VII 国際出願の不備
- VIII 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 31.07.03	国際予備審査報告を作成した日 20.11.03
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 大久保元浩 電話番号 03-3581-1101 内線 3452
	4C 8828 印

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

 出願時の国際出願書類

<input type="checkbox"/>	明細書 第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	明細書 第 _____	ページ、	
<input type="checkbox"/>	明細書 第 _____	ページ、	
<input type="checkbox"/>	請求の範囲 第 _____	項、	出願時に提出されたもの PCT19条の規定に基づき補正されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	請求の範囲 第 _____	項、	
<input type="checkbox"/>	請求の範囲 第 _____	項、	
<input type="checkbox"/>	請求の範囲 第 _____	項、	
<input type="checkbox"/>	図面 第 _____	ページ/図、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	図面 第 _____	ページ/図、	
<input type="checkbox"/>	図面 第 _____	ページ/図、	
<input type="checkbox"/>	明細書の配列表の部分 第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	明細書の配列表の部分 第 _____	ページ、	
<input type="checkbox"/>	明細書の配列表の部分 第 _____	ページ、	

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- 國際調査のために提出されたPCT規則48.3(b)にいう翻訳文の言語
- PCT規則48.3(b)にいう国際
- 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
- この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された書面による配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

III. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- 国際出願全体
 請求の範囲 _____ 7

理由：

- この国際出願又は請求の範囲 7 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 7 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT第34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

- 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が不足するため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- 請求の範囲 _____ について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

- 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。
 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1 - 6	有 無
進歩性 (I S)	請求の範囲 1 - 6	有 無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1 - 6	有 無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 文献1 : WO 01/64930 A1 (JAPAN SCIENCE AND TECHNOLOGY CORP)
2001.09.07 & EP 1262555 A1 & JP 2001-316298 A
- 文献2 : WO 01/93836 A1 (BOULIKAS T) 2001.12.13 文献全体、例えばclaim9
& AU 2001/75423 B & EP 1292284 A2 & US 2003/72794 A
- 文献3 : QIAN, C. et al. 'Induction of sensitivity to ganciclovir in human hepatocellular carcinoma cells by adenovirus-mediated gene transfer of herpes simplex virus thymidine kinase.' Hepatology, 1995, vol. 22, p. 118-123

文献1には、B型肝炎ウイルス（HBV）表面抗原タンパク質で形成される中空ナノ粒子について記載されており、同中空ナノ粒子中に癌治療用のタンパク質等をコードする発現可能に組み込まれた遺伝子を細胞導入物質として内包せしめることも記載されている（p.8第4行-p.9第3行、実施例G, H）。また、中空ナノ粒子として、例えばEGF等の特定の細胞表面分子と結合し得る分子を粒子表面に提示せしめ、標的細胞への特異性を高めたものについても記載されている（実施例D-F, 6-9）。

かかる文献1の記載に基づき、特定の細胞表面分子と結合する分子を粒子表面に提示せしめた中空ナノ粒子を調製し、かつ、当該粒子内に導入する細胞導入物質として周知の遺伝子、例えば文献2, 3に記載されている癌の治療に有用な周知のHSV1(tk)遺伝子、もしくはそれ以外で本願優先日前周知の癌治療用の遺伝子、を採用し、これら遺伝子のいずれかを発現可能なように上記中空ナノ粒子中に内包せしめ、得られた粒子を有効成分とする薬剤を、生体内における所望の標的部位の癌等の疾患の治療に適用することは、当業者にとり容易に想到し得たことである。

よって、請求の範囲1-6は、文献1、もしくは文献1-3により、進歩性を有さない。

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

第 V 欄の続き

なお、上記各請求の範囲の発明において、「特定の細胞表面分子」「細胞導入物質」として特定のものを採用し、かつこれを特定の標的部位の特定疾患に適用する旨の、特定の条件の組み合わせに限定することで、各文献の記載から予想されるところを超えて優れた具体的な治療効果が認められたことが明らかになれば、必ずしも進歩性なしとするものではないが、現請求の範囲の記載をみても、上記具体的な治療効果が認められた特定の条件の組み合わせを採用する態様のみを発明特定事項としているわけでもない。